

Name      Gebhardt  
Dept.    CS PS 1, (Med/LINA)  
Phone    +49 9131 84 3319  
Fax      +49 9131 84 7363  
E-Mail:    MED CS PRODUCT TRACKING  
              CS.Product\_Tracking@med.siemens.de  
Date:     November 19, 2002

## **Safety Modification SP018/02/S MODULARIS Uro Advisory Letter**

### **Reason for Update:**

This customer safety advisory is to inform you that the **maximum weight capacity** of the **radiotransparent examination area** (refer to figure below) for the MODULARIS Uro is limited to **40 kg (90 lbs)** until new replacement parts are installed on your unit. Weights greater than the recommended 40 kg (90 lbs) on the examination area may cause damage to this part of the table, resulting in personal injury and, in some cases, serious bodily harm.

### **Measures:**

Immediately distribute the enclosed “**Letter to MODULARIS Uro Customers**” by registered mail to concerned customers and report distribution via the Siemens Intranet reporting tool by your authorized person.

http: [http://tdi-s3.med.siemens.de/ApplicationDB/SilverStream/Pages/up\\_td\\_ps\\_portal.html](http://tdi-s3.med.siemens.de/ApplicationDB/SilverStream/Pages/up_td_ps_portal.html)

### **Systems affected:**

Product: <b>MODULARIS Uro</b>	Part No. <b>55 31 012</b>	Serial No. <b>01127 – 01155</b>
----------------------------------	------------------------------	------------------------------------

### **Material:**

No material is required. The referenced “**Letter to MODULARIS Uro Customers**” is enclosed with this letter.

### **Deadline:**

The deadline is February 19, 2003.

Very truly yours,

Geist

Gebhardt

Mailing Address:  
Siemens AG  
CSPS 1 (Med/LINA)  
P.O.Box 3260  
91052 Erlangen

Enclosure

To:

**Regional managers and CEO's of subsidiaries**

Name	Markus Lanski
Department	SPU
Telephone	+49 9131 84-6644
Fax	+49 9131 84-5400
E-Mail	markus.lanski@siemens.com
Our reference	
Date	November 28, 2002

**URGENT! For immediate distribution!****Customer safety advisory re: patient positioning on Siemens MODULARIS Uro systems**

Dear Sir or Madam,

Please forward the enclosed advisory letter immediately to the MODULARIS Uro customers in your region to whom this pertains. After reading the letter, file it in the safety register of the operating manual for the respective customer(s). Refer to the attachment for a list of the MODULARIS Uro systems affected.

As a result of faulty table insert parts (i.e. the layer in the 'sandwich' construction of the radiotransparent examination area) we are obligated to replace these parts on the respective systems in operation in your sales region.

For additional details, refer to the enclosed sample letter. (For legal reasons, the letter may not be modified.) You are responsible for translating this customer letter into the national language and informing customers without delay. Please confirm that you have received this letter by returning a copy to our offices.

We wish to thank you in advance for your understanding and support in updating our MODULARIS Uro customers.

With best regards

---

Markus Lanski  
Product Manager for Lithotripsy

Geschäftsgebiet  
Spezialarbeitsplätze

Leitung:  
Holger Schmidt

Bereichsvorstand  
Medical Solutions:  
Prof. Dr. E. R. Reinhardt,  
Vorsitzender  
Dr. Hermann Requardt  
Götz Steinhardt

Briefadresse:  
Siemens AG  
SPU  
Postfach 3260  
D-91050 Erlangen

Hausadresse:  
Allee am Röthelheimpark 2  
D-91052 Erlangen  
Telefon (09131) 84-0

To:

**All MODULARIS Uro customers affected**

Name                    Markus Lanski  
Department        SPU  
Telephone          +49 9131 84-6644  
Fax                    +49 9131 84-5400  
  
E-Mail                markus.lanski@siemens.com  
  
Our reference      November 28, 2002  
Date

## Customer Safety Advisory

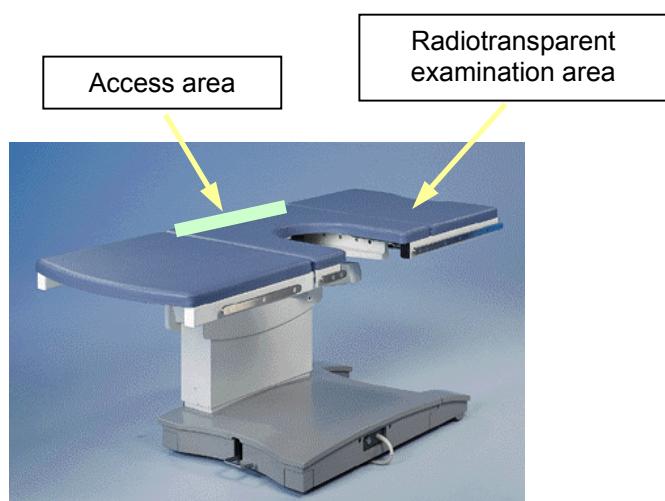
### Re: MODULARIS Uro patient table

**Weight capacity of the radiotransparent area limited to 40 kg (90 lbs) max.**

Dear MODULARIS Uro customer,

This customer safety advisory is to inform you that the **maximum weight capacity of the radiotransparent examination area** (refer to figure below) for the MODULARIS Uro is limited to **40 kg (90 lbs)** until new replacement parts are installed on your unit.

Weights greater than the recommended 40 kg (90 lbs) on the examination area may cause damage to this part of the table, resulting in personal injury and, in some cases, serious bodily harm.



Geschäftsgebiet  
Spezialarbeitsplätze

Leitung:  
Holger Schmidt

Bereichsvorstand  
Medical Solutions:  
Prof. Dr. E. R. Reinhardt,  
Vorsitzender  
Dr. Hermann Requardt  
Götz Steinhardt

Briefadresse:  
Siemens AG  
SPU  
Postfach 3260  
D-91050 Erlangen

Hausadresse:  
Allee am Röthelheimpark 2  
D-91052 Erlangen  
Telefon (09131) 84-0

In addition, please review the safety notice in the operating manual (Safety register, section 2.11) concerning the proper access position (refer to figure). Patient movements should be limited on the transfer area due to hazards mentioned in the manual.

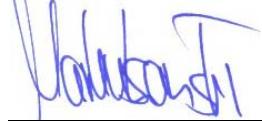
The maximum patient weight for the entire table is 180 kg (400 lbs).

Siemens Service will replace the insert parts as soon as possible and at no cost to you. Until then, please use increased caution when operating your MODULARIS Uro.

Please inform your staff about the contents of this customer safety advisory and instruct them to comply with its guidelines.

Thank you for your understanding and cooperation in this matter.

With best regards



---

Markus Lanski  
Product Manager for Lithotripsy



---

Holger Schmidt  
President SP

Verteiler:

**Regionalleiter / Landesleiter**

Name	Markus Lanski
Abteilung	SPU
Telefon	+49 9131 84-6644
Fax	+49 9131 84-5400
E-Mail	markus.lanski@siemens.com
Unser Zeichen	
Datum	28. November 2002

**EILT! Sofort vorlegen!****Wichtiger Sicherheitshinweis zur Patientenlagerung auf Siemens MODULARIS Uro Geräten**

Sehr geehrte Damen und Herren,

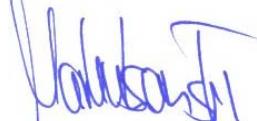
wir bitten Sie, den beiliegenden Warnbrief unverzüglich an die jeweiligen MODULARIS Uro Kunden in Ihrer Region weiterzuleiten und diesen nach Kenntnisnahme in dem Register Sicherheit der entsprechenden Gebrauchsanleitung des Kunden abzulegen. Die betroffenen MODULARIS Uro Geräte entnehmen Sie bitte beiliegender Liste.

Aufgrund der Lieferung mangelhafter Tischeinlegeeteile (Zellschicht im Sandwichaufbau des röntgentransparenten Untersuchungsbereiches) sind wir gezwungen diese an den entsprechenden im Feld befindlichen Anlagen in Ihrem Vertriebsgebiet auszutauschen.

Nähtere Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem beigefügten, von Ihnen aus rechtlichen Gründen nicht abzuändernden Musterschreiben. Die wortgetreue Übersetzung dieser Kundeninformation in die Landessprache und die unverzügliche Benachrichtigung der Kunden legen wir in Ihre Verantwortung. Aus Dokumentationsgründen bitten wir Sie um Übersendung einer Kopie der versandten Schreiben.

Für Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung bei der Information der MODULARIS Uro Kunden bedanken wir uns im voraus.

Mit freundlichen Grüßen



Markus Lanski  
Produktmanager Lithotripsie

Geschäftsgebiet  
Spezialarbeitsplätze

Leitung:  
Holger Schmidt

Bereichsvorstand  
Medical Solutions:  
Prof. Dr. E. R. Reinhardt,  
Vorsitzender  
Dr. Hermann Requardt  
Götz Steinhardt

Briefadresse:  
Siemens AG  
SPU  
Postfach 3260  
D-91050 Erlangen

Hausadresse:  
Allee am Röthelheimpark 2  
D-91052 Erlangen  
Telefon (09131) 84-0

Verteiler:

**Alle betroffenen MODULARIS Uro Kunden**

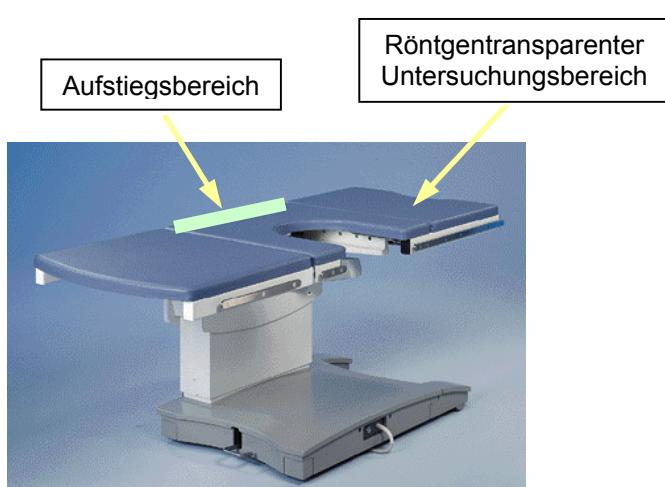
Name	Markus Lanski
Abteilung	SPU
Telefon	+49 9131 84-6644
Fax	+49 9131 84-5400
E-Mail	markus.lanski@siemens.com
Unser Zeichen	
Datum	28. November 2002

**Wichtiger Sicherheitshinweis****bezüglich MODULARIS Uro Patientenliegen****Eingeschränkte Belastbarkeit des röntgentransparenten Bereiches von max. 40 kg**

Sehr geehrter MODULARIS Uro Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darauf hinweisen, dass die **maximale Belastbarkeit des röntgentransparenten Untersuchungsbereiches von 40 kg** (siehe Bild) Ihres MODULARIS Uro nicht überschritten werden darf.

Eine höhere Belastung des Untersuchungsbereiches kann zum Bruch des betroffenen Liegenteils führen, was Personenschäden, unter Umständen auch schwerwiegende Personenschäden zur Folge haben kann.

Geschäftsgebiet  
SpezialarbeitsplätzeLeitung:  
Holger SchmidtBereichsvorstand  
Medical Solutions:  
Prof. Dr. E. R. Reinhardt,  
Vorsitzender  
Dr. Hermann Requardt  
Götz SteinhardtBriefadresse:  
Siemens AG  
SPU  
Postfach 3260  
D-91050 ErlangenHausadresse:  
Allee am Röthelheimpark 2  
D-91052 Erlangen  
Telefon (09131) 84-0

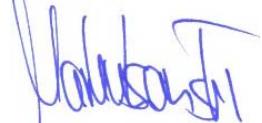
Darüber hinaus bitten wir Sie, den in der Gebrauchsanweisung (Register Sicherheit; Kapitel 2.11) aufgeführten Hinweis bezüglich der Aufstiegsposition zu beachten (siehe auch Bild). Hüpfende bzw. federnde Bewegungen des Patienten auf dem betroffenen Liegenteil sind aufgrund der genannten Sicherheitsrisiken zu vermeiden. Die maximale Tragfähigkeit des gesamten Tisches beträgt nach wie vor 180 kg.

Die betroffenen Einlegeteile werden so bald wie möglich von unserem Service bei Ihnen kostenfrei ausgetauscht. Bis dahin bitten wir Sie um erhöhte Aufmerksamkeit beim Betrieb Ihres MODULARIS Uro.

Bitte informieren Sie unverzüglich Ihr Bedienpersonal über den Inhalt dieses wichtigen Sicherheitshinweises und weisen Sie zu dessen Einhaltung an.

Wir hoffen auf Ihr Verständnis und bedanken uns für Ihre Kooperation.

Mit freundlichen Grüßen



---

Markus Lanski  
Produktmanager Lithotripsie



---

Holger Schmidt  
GG SP Leitung